



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4

PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 401]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अक्तूबर 13, 2017/आश्विन 21, 1939

No. 401]

NEW DELHI, FRIDAY, OCTOBER 13, 2017/ASVINA 21, 1939

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण)

बधिसूचना

नई दिल्ली, 12 अक्तूबर, 2017

फा० सं० मानक/03/बधिसूचना (सीएफओआई तथा वाईआई)/एफएसएसआई-2017. - खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 का और संशोधन करने के लिए कतिपय विनियमों का निम्नलिखित प्रारूप जिसे भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, केन्द्रीय सरकार के पूर्व अनुमोदन से खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 92 की उपधारा (2) के खंड (ड.) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बनाने का प्रस्ताव करता है, को धारा 92 की उप-धारा (1) के अधीन यथाउपेक्षित उनके द्वारा संभाव्य प्रभावित सभी व्यक्तियों की सूचना के लिए प्रकाशित किया जाता है और नोटिस दिया जाता है कि उक्त प्रारूप विनियमों पर उस तारीख से जब राजपत्र की प्रतियां जिनमें प्रारूप विनियम प्रकाशित हुए हों, जनता को उपलब्ध कराए जाने की तारीख से तीस दिन की अवधि के पश्चात विचार किया जाएगा;

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हो को मुख्य कार्यपालक अधिकारी, भारतीय खाद्य सुरक्षा एवं मानक प्राधिकरण, एफडीए भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली -110002 या ईमेल- regulation@fssai.gov.in को भेजे जा सकेंगे;

आक्षेप या सुझाव, जो उक्त प्रारूप विनियमों के संबंध में इस प्रकार की विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर प्राप्त हुए हों पर भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा विचार किया जाएगा।

प्रारूप विनियम

1. संक्षिप्त नाम और प्रारंभ -(1) इन विनियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) संशोधन विनियम, 2017 है।

2. खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011, विनियम 2.4 के उप- विनियम 2.4.11 में, “माल्ट सत्व” से संबन्धित खंड-3 के पश्चात निम्न-लिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,-

“4. बड़े शिशुओं और छोटे बच्चों के लिए पूरक खाद्य

यह मानक बड़े शिशुओं और तरुण बालकों के लिए पूरक खाद्य की आवश्यकताओं का निर्धारण करता है-

(1) विवरण:

(i) बड़े शिशुओं और तरुण बालकों के लिए पूरक खाद्य से पूरक आहार अवधि के दौरान तथा पश्चात उपयोग के लिए उपयुक्त खाद्य अभिप्रेत हैं। इन खाद्यों को विशेषतः उचित पोषण गुणवत्ता के साथ अतिरिक्त ऊर्जा और पोषक तत्वों को प्रदान करने के लिए तैयार किया जाता है ताकि रोजाना के भोजन में उन पोषक तत्वों की कमी को पूरा किया जा सके जो या तो भोजन में नहीं हैं या अपर्याप्त मात्रा में भोजन में हैं।

पूरक पोषण अवधि से बड़े शिशुओं द्वारा स्तन दुग्ध पान से/ या स्तन दुग्ध पूरक खाद्यों से रोजाना के भोजन को खाना शुरू करने का काल अभिप्रेत हैं।

(ii) बड़े शिशुओं से ऐसे शिशु जिनकी उम्र अठारह मास से चौबीस मास के बीच हो, अभिप्रेत हैं।

(iii) तरुण बालकों से ऐसे बालक जिनकी उम्र चौबीस मास से पाँच वर्ष के बीच हो, अभिप्रेत हैं।

(2) कच्ची सामग्री और संघटक-

(i) बुनियादी कच्ची सामग्री और संघटक:-

(क) अनाज: मानक उपयोग के लिए उपयुक्त सभी पिसे हुए अनाजों को ऐसे रूप में उपयोग किया जाएगा, जिससे कि जब आवश्यक हों, उनकी फाइबर अंतर्वस्तु कम की जा सके। अनाजों को उस रूप में प्रसंस्कृत किया जाएगा जिससे फाईट्रेट, टानिक अन्य फेनोलिक सामग्रियों, लेक्टिन, ट्राइपिसिन जैसे पोषक तत्वों को कम किया जा सके और यदि संभव हो, तो उन्हें उन्मूलित किया जा सके और काईमोट्राइपसिन रोधक जो प्रोटीन क्वालिटी और पाचकता, एमीनो एसिड जैव उपलब्धता और खनिज अवशोषण को कम कर सकते हैं, को अनुज्ञात किया जाएगा। अनाजों में एक स्तोत्र के रूप में मुख्य रूप से कार्बोहाइड्रेड और प्रचुर मात्रा में प्रोटीन (8-12 प्रतिशत) अन्तर्विष्ट होना चाहिए।

(ख) फलियां और दलहन: फलियां और दलहन जैसे चने, लोबिया, मसूर, मटर, हरा चना, राजमा, सोयाबीन में कम से कम 20 प्रतिशत तक सूखे रूप में प्रोटीन अंतर्विष्ट होना चाहिए। फलियों तथा दालों में लाईसिन उपलब्ध होता है जो कि अनाजों में कम मात्रा में उपलब्ध होता है परन्तु एल-मेथियोनाइन की कमी को पूरा करने के लिए इसे मिलाया जा सकता है।

फलियों और दालों को समुचित रूप से प्रसंस्कृत किया जाए जिससे यथा संभव विद्यमान पोषक रोधी तत्वों जैसे फाईटेट्स, लैक्टिन्स (हेमाग्लूटिनिन्स), ट्राईप्सिन, तथा केमो- ट्राईप्सिन अवरोधकों को कम किया जा सके। जब भी सोया का उपयोग किया जाए, तो यह सुनिश्चित किया जाए कि इस में फिटोस्टोरेज (लेक्टिन्स को नम गर्मी उपचार द्वारा कम किया जाए; ट्राईस्पसिन अवरोधक गतिविधियों को उच्च तापमान पर गर्म करके या लंबे समय तक उबालने से; फाईटेट्स को एन्जाईमेटिकली या भिगोने से; फिटोस्टोरेज को किण्वन प्रक्रिया द्वारा कम किया जा सकता है) फील्ड सेम तथा फावा सेम का उपयोग नहीं किया जाना चाहिए क्योंकि इस से दाद हो सकता है।

(ग) तिलहन आटा और तिलहन प्रोटीन उत्पाद: आटा, प्रोटीन सान्द्र और प्रोटीन तिलहन के प्रोटीन आइसोलेट के साथ पोषक रोधी तत्वों और अवांछनीय विषैले तत्वों जैसे ट्राईप्सिन्स, तथा कीमोट्राईप्सिन अवरोधकों, गोसीपोल और यूरिज गतिविधियों के प्रभाव को कम करता है। निम्नलिखित तिलहनों को स्थानीय परिस्थितियों और आवश्यकता के अनुसार उपयोग किया जा सकता है।

- सोयाबीन: बसारहित आटा, (पूर्ण बसा और बसारहित) प्रोटीन सान्द्र, प्रोटीन आइसोलेट
- मूंगफली: पेस्ट, प्रोटीन आइसोलेट

- तिल के बीज: होल ग्राउन्ड और वसारहित आटा
- सूर्यमुखी बीज: वसारहित आटा
- निम्न इरुसिस एसिड रेपसीड: पूर्ण वसा आटा

वसारहित तिलहन आटा और प्रोटीन आईसोलेट को, यदि मानव उपभोग के लिए उत्पादित और समुचित रूप से प्रसंस्कृत किया जाता है तो यह प्रोटीन खाद्य स्रोत (50-95%) के रूप में उपयोग किया जा सकता है।

(घ) पशुओं से प्राप्त खाद्य: पशु खाद्य स्रोत जैसे मांस, मछली, कुक्कुट, और अण्डे घने पोषक तत्वों से पूर्ण और उच्च गुणवत्ता के प्रोटीन और पोषक तत्व हैं।

(ङ) वसा और तेल: वसा और तेल, जो कि ऊर्जा का प्रमुख स्रोत हैं, को पर्याप्त मात्रा में मिलाया जाना चाहिए। आंशिक रूप से हाइड्रोजनीकृत वसा का उपयोग वर्जित है।

(च) फल और सब्जियां: सूक्ष्म पोषक तत्वों के स्रोत के रूप में।

(छ) दुग्ध और दुग्ध उत्पाद

(ii) अन्य सामग्री: अन्य सामग्री, जो कि निम्न सारणी में दी गई है, को पोषण की गुणवत्ता बढ़ाने के लिए उपयोग में लाई जा सकती है,-

(क) खाद्य की ऊर्जा घनत्व बढ़ाने के लिए पाच्य कार्बोहाइड्रेट्स

(ख) विटामिन, खनिज और अन्य पोषक तत्व: सारणी में उल्लिखित विटामिन और खनिजों को उत्पाद के सूक्ष्म पोषक तत्वों के स्तर में वृद्धि करने के लिए विभिन्न स्तरों पर मिलाया जा सकता है (न्यूनतम 50 प्रतिशत आरडीए तथा अधिकतम 1 आरडीए पर परिकलित है):

सारणी

क्र. सं.	संघटक	स्तर
(1)	(2)	(3)
1.	विटामिन ए (रेटीनोल के रूप में) माइक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	200 से कम नहीं 400 से अधिक नहीं
2.	विटामिन डी (कॉलेकैल्सिफेरॉल या इरगोकेल्सीफेरॉल के रूप में व्यक्त किया गया) माइक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	5 से कम नहीं 10 से अधिक नहीं
3.	विटामिन सी, मिग्राम प्रति 100 ग्राम	20 से कम नहीं 40 से अधिक नहीं
4.	थाइमाइन, माइक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	250 से कम नहीं 500 से अधिक नहीं
5.	राइबोफ्लेविन, माइक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	300 से कम नहीं 600 से अधिक नहीं
6.	नियासिन, माइक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	4,000 से कम नहीं 8,000 से अधिक नहीं
7.	पाइरिडोक्सिन, माइक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	450 से कम नहीं 900 से अधिक नहीं
8.	फोलिक एसिड, माइक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम ¹	20 से कम नहीं 40 से अधिक नहीं

9.	पैनटोथिनिक एसिड, मिग्रा° प्रति 100 ग्रा°	1.0 से कम नहीं 2.0 से अधिक नहीं
10.	विटामिन बी 12, माइक्रोग्रा° प्रति 100 ग्रा°	0.25 से कम नहीं 0.5 से अधिक नहीं
11.	कोलीन, मिग्रा° प्रति 100 ग्रा°	32 से कम नहीं
12.	विटामिन के, माइक्रोग्रा° प्रति 100 ग्रा°	7.50 से कम नहीं 15 से अधिक नहीं
13.	बायोटिन, माइक्रोग्रा° प्रति 100 ग्रा°	7.5 से कम नहीं 50.0 से अधिक नहीं
14.	(एल-टोकोफिरोल्स) विटामिन ई के रूप में, मिग्रा° प्रति 100 ग्रा°	2.5 से कम नहीं 5 से अधिक नहीं
15.	सोडियम, मिग्रा° प्रति 100 ग्रा°	90 से कम नहीं 300 से अधिक नहीं
16.	पोटेशियम, मिग्रा° प्रति 100 ग्रा°	300 से कम नहीं 900 से अधिक नहीं
17.	क्लोराइड, मिग्रा° प्रति 100 ग्रा°	250 से कम नहीं 800 से अधिक नहीं
18.	कैल्शियम, मिग्रा° प्रति 100 ग्रा°	300 से कम नहीं 600 से अधिक नहीं
19.	फास्फोरस, मिग्रा° प्रति 100 ग्रा°	225 से कम नहीं 450 से अधिक नहीं
20.	मैग्नेशियम, मिग्रा° प्रति 100 ग्रा°	25 से कम नहीं 50 से अधिक नहीं
21.	आयरन, मिग्रा° प्रति 100 ग्रा°	4.5 ** से कम नहीं 9 * से अधिक नहीं
22.	आयोडीन, माइक्रोग्रा° प्रति 100 ग्रा°	45 से कम नहीं 90 से अधिक नहीं
23.	काँपर, माइक्रोग्रा° प्रति 100 ग्रा°	170 से कम नहीं 340 से अधिक नहीं
24.	जिंक, मिग्रा° प्रति 100 ग्रा°	2.5 *** से कम नहीं 5.0 *** से अधिक नहीं
25.	मैंगनीज, माइक्रोग्रा° प्रति 100 ग्रा°	0.6 से कम नहीं 1.2 से अधिक नहीं
26.	सेलेनियम, माइक्रोग्रा° प्रति 100 ग्रा°	0.85 से अधिक नहीं 17 से अधिक नहीं
28.	इनोसिटोल, ग्रा° प्रति लीटर *	0.40 से अधिक नहीं
29.	अ. डोकोसा हेक्साईनोइक एसिड प्रति 100 ग्रा° ब. एराकिडोनिक एसिड : स. इकोसापैनटोइनिक एसिड	50 से कम नहीं 100 से अधिक नहीं

30.	दौरीन, मिग्रा° प्रति 100 ग्रा°	60 से अधिक नहीं
31.	आवश्यक अमीनो एसिड, मिग्रा° प्रति लीटर *	9 से कम नहीं

* जब उपयोग के लिए निर्देशों के अनुसार तैयार किया गया।

(उत्पाद के लेबल पर घोषित सामग्री की मात्रा में $\pm 5.0\%$ मूल्य का विक्षेपणात्मक अंतर अनुज्ञात होगा।)

विटामिन, खनिज, अमिनो एसिड्स और अन्य योगिकों को इन विनियमों के 'शिशु पोषण के लिए आहार' से संबन्धित उप-विनियम 2.1.9 में से चुना जा सकेगा।

1 फोलिक एसिड को डाईट्री फोलेट इक्वैलैन्ट (डीएफई) में परिवर्तित करने के लिए 1 डीएफई माईक्रोग्रा° = 0.5 माइक्रोग्रा° फोलिक एसिड रूपांतरण कारक का प्रयोग करें।

** आयरन की जैव उपलब्धता कारक 5% के साथ

*** जिंक की जैव उपलब्धता कारक 25% के साथ

(3) आवश्यक अपेक्षाएँ:

(i) ऊर्जा घनत्व कम से कम 4 किलो कैलरी प्रति ग्रा° सूखे आधार पर होना चाहिए।

(ii) प्रोटीन डाईजेस्टिबिलिटी करेक्टेड एमिनो स्कोर (पीडीसीएएस) दो से पाँच वर्ष के बालकों के लिए विश्व स्वास्थ्य संगठन के एमिनो एसिड पैटर्न के अनुसार 70 प्रतिशत से कम नहीं होना चाहिए। प्रोटीन 2.0 के प्रोटीन एफीसिएन्सी अनुपात (पीईआर) के साथ कम से कम 15% या 1.75 के पीईआर के साथ 20% होना चाहिए;

(iii) नमी % वजन के अनुसार अधिकतम 8.0;

(iv) वसा % वजन के अनुसार अधिकतम 7.5;

(v) कुल भस्म % वजन के अनुसार अधिकतम 7.5;

(vi) जीवाणु गणनांक प्रति ग्रा°, 10,000 कोलोनियों से अधिक नहीं (टीपीसी);

(vii) कोलिफॉर्म गणनांक 0.1 ग्रा° में अनुपस्थित;

(viii) ई कोलाई गणनांक 0.1 ग्रा° में अनुपस्थित;

(ix) खमीर और मोल्ड गणनांक 0.1 ग्रा° में अनुपस्थित;

(x) स्टेफिलोकोकस ऑरियस 0.1 ग्रा° में अनुपस्थित;

(xi) बकिल्लस सेरेउस 0.1 ग्रा° में अनुपस्थित;

(xii) साल्मोनेला और शिगेला 0.1 ग्रा° में अनुपस्थित।

(4) खाद्य सहयोग्य: निम्नलिखित खाद्य सहयोग्य बड़े शिशुओं और तरुण बालकों के उपभोग के लिए तैयार 100 ग्रा° उत्पाद में उत्पादक के अनुदेशों के अनुसार, जब तक संदर्भ से अन्यथा उपदर्शित न हो, पूरक खाद्य बनाते समय उपयोग में लाया जा सकेगा।

आईएनएस क्र.	सहयोज्य	अधिकतम स्तर
(1)	(2)	(3)
गाढ़ा करने वाला कारक		
412	ग्वार गम	0.1 ग्रा°
410	शलभ फली गोंद (कार्बो सेम गम)	0.5 ग्रा° अकेले या संयोजन में
1412	डाइस्टार्च फॉस्फेट	
1414	एसिलेटेड डाइस्टार्च फॉस्फेट	
1413	फॉस्फेट डाइस्टार्च फॉस्फेट	
1414	एसिलेटेड डाइस्टार्च एडिपेट	2.5 ग्रा° हाईड्रोलाइज्ड प्रोटीन में और/ अथवा एमिनो एसिड आधारित उत्पाद
407	कैरागिनन	0.03 ग्रा° दुग्ध में और सोया आधारित उत्पाद
440	पेक्टिंस	1 ग्रा°
पायसीकारक		
322	लेसितिन	0.5 ग्रा°
471	मोनो और डाई गिलसराईड	0.4 ग्रा°
पीएच समायोजन एजेंट		
500ii	सोडियम हाइड्रोजन कार्बोनेट	जीएमपी *
500i	सोडियम कार्बोनेट	
331i	सोडियम साइट्रेट	
524	सोडियम हाइड्रॉक्साइड	
501ii	पोटेशियम हाइड्रोजन कार्बोनेट	जीएमपी
501i	पोटेशियम कार्बोनेट	
332i	पोटेशियम साइट्रेट	
525	पोटेशियम साइट्रेट	
526	कैल्शियम हाइड्रॉक्साइड	

270	एल लैक्टिक एसिड (+) एल लैक्टिक एसिड का उत्पादन (+) कल्चर	
प्रतिऑक्सीकारक		
306	मिश्रित टोकोफेरॉल सान्द्र	3 ग्रा° अकेले या संयोजन में
307	अल्फा टोकोफेरॉल	
304	एल- एस्कॉब्रिल पामिटेट	5 ग्रा° अकेले या संयोजन में एस्कॉब्रिक एसिड के रूप में व्यक्त
300	एल- एस्कॉबिक एसिड	
301	सोडियम एस्कॉबेट	
302	कैल्शियम एस्कॉर्बेट	
सुवास		
	प्राकृतिक फल सत्व	जीएमपी
	वेनिला सत्व	जीएमपी
	एथिल वेनिलिन	5 मिग्रा°
	वेनिलिन	5 मिग्रा°

* खाद्य पदार्थ में कुल सोडियम की मात्रा उप-खंड 2 (ii) (ख) में निर्दिष्ट सीमा से अधिक नहीं होगी।

(5) संदूषक, आविष और और अवशिष्ट: उत्पाद में संदूषक, खाद्य सुरक्षा और मानक (संदूषक, आविष और अवशिष्ट) विनियम, 2011 में विनिर्दिष्ट सीमा के अनुरूप हों।

(6) पैकेजिंग तथा लेबलिंग:

(i) खाद्य को भली-भांती पैक करके, साफ तथा मजबूत डिब्बों में या फिल्म या बोर्ड, कागज, पॉलीथीन, पॉलिएस्टर, धातु से बनी हुई फिल्म से या किसी अन्य सबस्ट्रेट से बने लचीले पैक में सील बन्द किया जाएगा या ऐसे पैक किया जाएगा कि खाद्य को खराब होने से बचाया जा सके। खाद्य को नाइट्रोजन या नाइट्रोजन और कार्बन डाईऑक्साइड मिश्रण के संप्रवहन और भरण के द्वारा पैक किया जाएगा और खाद्य को पैक के अन्दर भरते समय पैक के अन्दर की ऑक्सीजन को हटाया जाए।

(ii) उत्पाद को खाद्य सुरक्षा और मानक (पैकेजिंग और लेबलिंग) विनियम, 2011 के विनियमों के अनुरूप लेबल किया जाएगा।

(iii) इन विनियमों के अधीन उत्पाद शिशु दुग्ध अनुकल्प, पोषण बोटल और शिशु खाद्य (उत्पादन, प्रदान और वितरण विनियम) अधिनियम, 1992 (1992 का 41) के अधीन लेबलिंग अपेक्षाओं का अनुपालन करेंगे।

पवन अग्रवाल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

[विज्ञापन-III/4/असा./271/17]

टिप्पणी:- मूल विनियम, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 3, खण्ड 4, में अधिसूचना सं0 फाइल सं0 2-15015/30/2010, तारीख 1 अगस्त, 2011 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और तत्पश्चात निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए:

- (i) फा.सं.4/15015/30/2011, तारीख 7 जून, 2013;
- (ii) फा.सं.P.15014/1/2011-PFA/एफएसएसएआई, तारीख 27 जून, 2013;
- (iii) फा.सं.5/15015/30/2012, तारीख 12 जुलाई, 2013;
- (iv) फा.सं. P.15025/262/13-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 5 दिसम्बर, 2014;
- (v) फा.सं.1-83F/वैज्ञा-पैन-अधि/एफएसएसएआई-2012, तारीख 17 फरवरी, 2015;
- (vi) फा.सं.4/15015/30/2011, तारीख 4 अगस्त, 2015;
- (vii) फा.सं. पी. 15025/263/13-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 4 नवंबर, 2015;
- (viii) फा.सं. पी.15025/264/13-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 4 नवंबर, 2015;
- (ix) फा.सं.7/15015/30/2012, तारीख 13 नवंबर, 2015;
- (x) फा.सं. पी.15025/208/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 13 नवंबर, 2015;
- (xi) फा.सं. पी.15025/261/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 13 नवंबर, 2015;
- (xii) फा.सं.1-10(1)/मानक/एसपी (मछली और मछली के उत्पाद)/एफएसएसएआई-2013, तारीख 11 जनवरी, 2016;
- (xiii) सं. 3-16/ एसपी/विशिष्ट खाद्य/अधिसूचना (खाद्य सहयोग्य)/एफएसएसएआई-2014, तारीख 3 मई, 2016;
- (xiv) फा.सं. 15-03/प्रर्व/एफएसएसएआई/2014, तारीख 14 जून, 2016;
- (xv) सं. 3-14 एफ/अधिसूचना (न्यूट्रास्यूटिकल)/एफएसएसएआई-2013, तारीख 13 जुलाई, 2016;
- (xvi) फा.सं.1-12/मानक/एसपी (मिठाईयां और कन्फेक्शनरीज)/एफएसएसएआई-2015, तारीख 15 जुलाई, 2016;
- (xvii) फा.सं.1-120(1)/मानक/विकिरण/एफएसएसएआई-2015, तारीख 23 अगस्त, 2016;
- (xviii) एफ० सं० 11/09/रेग०/हार्मोनाइजेशन/2014, तारीख 5 सितंबर, 2016;
- (xix) मानक/सीपीएलक्यू.सीपी/ईएम/एफएसएसएआई-2015, तारीख 14 सितंबर, 2016;
- (xx) फा.सं.11/12/रजि/प्रोप/एफएसएसएआई-2016, तारीख 10 सितंबर, 2016;
- (xxi) फा.सं. 1-110(2)/एसपी (जैविक खतरे)/एफएसएसएआई/2010, तारीख 10 अक्टूबर, 2016;
- (xxii) फा.सं. मानक/एसपी (पानी और पेयपदार्थ)/अधि. (2)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 25 अक्टूबर, 2016;
- (xxiii) फा.सं.1-11(1)/मानक/एसपी (पानी और पेयपदार्थ)/एफएसएसएआई-2015, तारीख 15 नवंबर, 2016;
- (xxiv) फा.सं. पी.15025/93/2011-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 2 दिसंबर, 2016;
- (xxv) फा.सं. पी.15025/6/2004-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 29 दिसंबर, 2016;
- (xxvi) फा. सं. मानक/ओ.एंड एफ./अधिसूचना(1)/एफ.एस.एस.ए.आई.-2016, तारीख 31 जनवरी, 2017;

- (xxvii) फा. सं. 1-12/मानक/2012-एफ.एस.एस.ए.आई., तारीख 13 फरवरी, 2017;
- (xxviii) फा.सं. 1-10(7)/स्टैंडर्ड्स/एसपी (मत्स्य और मत्स्य उत्पाद)/एफएसएसएआई-2013, तारीख 13 फरवरी, 2017;
- (xxix) फाइल सं0 मनाक/एससीएसएसएंडएच/अधिसूचना(02)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 15 मई, 2017;
- (xxx) फा.सं. मानक/03/अधिसूचना (एलएस)/ एफएसएसएआई -2017, तारीख 19 जून, 2017;
- (xxxi) फा. सं. 1/योजक/मानक/14.2/अधिसूचना/एफएसएसएआई/2016, तारीख 31 जुलाई, 2017;
- (xxxii) एफ. सं. मानक/एफएवंवीपी/अधिसूचना(01)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 2 अगस्त, 2017;
- (xxxiii) फाइल सं. 1-94(1)/एफएसएसएआई/एसपी (लेबलिंग)/2014, तारीख 11 सितंबर, 2017;
- (xxxiv) फा.सं. मानक/एम. एंड एम.पी.आई.पी.(1)/एस.पी./एफएसएसएआई-2015, तारीख 12 सितंबर, 2017;
- (xxxv) फा. सं मानक/एसपी (पानी एवं पेय)/अधि. (1)/एफएसएसएआई/2016, तारीख 15 सितंबर, 2017;
- (xxxvi) फा.सं. 1-10(8)/मानक/एसपी(मछली और मछली उत्पाद)/एफएसएसएआई.-2013, तारीख 15 सितंबर, 2017 और
- (xxxvii) एफ. सं. 2/स्टैंडर्ड्स/सी. पी. एल. एंड सी. पी./अधिसूचना/ एफएसएसएआई-2016, तारीख 18 सितंबर, 2017।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Food Safety and Standards Authority of India)

NOTIFICATION

New Delhi, the 12th October, 2017

F. No. Stds/03/Notification (CFOI&YI)/ FSSAI-2017.—The following draft of certain regulations further to amend the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011 which the Food Safety and Standards Authority of India proposes to make with the previous approval of the Central Government, in exercise of the powers conferred by clause (e) of sub-section (2) of section 92 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006), is hereby published as required under sub-section (1) of section 92 of the said Act for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the said draft regulations will be taken into consideration after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Gazette containing this notification is published are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Chief Executive Officer, Food Safety and Standards Authority of India, FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi – 110 002 or sent on email at regulation@fssai.gov.in;

Objections and suggestions, which may be received from any person with respect to the said draft regulations before the expiry of the period so specified, shall be considered by the Food Safety and Standards Authority of India.

Draft Regulations

1. Short title and commencement. - (1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Amendment Regulations, 2017.

2. In the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, in regulation 2.4, in sub-regulation 2.4.11, after clause 3 relating to “Malt extract”, the following clause shall be inserted, namely,-

“4. COMPLEMENTARY FOODS FOR OLDER INFANTS AND YOUNG CHILDREN

This standard specifies requirements for complementary foods for older infants and young children.

(1) Description:

(i) Complementary foods for older infants and young children means food which are suitable for use during and beyond complementary feeding period. These foods are specially formulated with appropriate nutritional quality to provide additional energy and nutrients to complement the family foods derived from the local diet by providing those nutrients that are either lacking or are present in insufficient quantities.

Complementary feeding period means the period when the older infants transition from exclusive feeding of breast milk and/or breast milk substitutes to eating the family diet.

(ii) Older infants mean infants of age between eighteen months and twenty four months.

(iii) Young children mean children of age between twenty four months and five years.

(2) Raw materials and ingredients:

(i) Basic raw materials and ingredients:-

(a) Cereals: All milled cereals suitable for human consumption shall be used in such a way so as to reduce the fibre content, when necessary. Cereals shall be processed in a way so as to decrease, and, if possible to eliminate the anti-nutrients such as phytates, tannins and other phenolic materials, lectins, trypsins and chymo-trypsin inhibitors which can lower the protein quality and digestibility, amino acid bioavailability and mineral absorption shall be permitted. Appropriate Enzymes for decreasing the fibre content and anti-nutrients may be used during such processing. Cereals as a source should mainly contain carbohydrates and significant quantity (8-12%) of protein.

(b) Legumes and Pulses: Legumes and pulses such as chick peas, cow peas, lentils, peas, green gram, kidney beans, soya beans containing at least 20% protein on dry basis. Legumes and pulses provide lysine that is deficient in cereals but deficient in L-methionine which may be added.

Legumes and pulses must be appropriately processed to reduce, as much as possible, the anti-nutritional factors normally present such as phytates, lectins (haemagglutinins), trypsin and chemo-trypsin inhibitors. Soya when used, must be ensured that it contains low levels of phytoestrogens [lectins may be reduced by moist heat treatment; trypsin inhibitor activity by heating to high temperature or prolonged boiling; phytates may be reduced enzymatically or by soaking; phytoestrogens by fermentation] field beans and faba beans should not be used due to favism.

(c) Oil seed flours and oil seed protein products: Flours, protein concentrates and protein isolates of oil seeds with reduced anti-nutritional factors and undesirable toxic substances such as trypsins and chymotrypsin inhibitors, gossypol and urease activity. Following oil seeds depending on local conditions and requirements may be used;

- Soyabeans: defatted flour, (full fat and defatted) protein concentrate, protein isolate
- Ground nut: paste, protein isolate
- Sesame seeds: whole ground and defatted flour
- Sunflower seed: defatted flour

- Low erucic acid rape seed: full fat flour

Defatted oil seed flours and protein isolates, if produced and appropriately processed for human Consumption, can be used as a food source of protein (50-95%).

(d) Animal source foods: Animal source foods such as meat, fish, poultry and eggs are nutrient dense and source of high quality protein and nutrients.

(e) Fats and oils: Fats and oils which are energy dense may be added in adequate quantities. Use of partially hydrogenated fats is prohibited.

(f) Fruits and vegetables: As a source of micronutrients.

(g) Milk and milk products.

(ii) Other ingredients: Other ingredients including those listed below, may be used to improve the nutritional quality,-

(a) digestible carbohydrates to increase energy density of foods

(b) Vitamins, minerals and other nutrients: Following vitamins and minerals may be added to improve the micronutrient levels of the product at the levels (calculated at minimum 50% RDA and maximum 1 RDA) as shown in the table:

Table

Sr. No.	Ingredient	Level
(1)	(2)	(3)
1.	Vitamin A (as retinol), µg per 100 g	Not less than 200 Not more than 400
2.	Vitamin D (expressed as cholecalciferol or ergocalciferol), µg per 100 g	Not less than 5 Not more than 10
3.	Vitamin C, mg per 100 g	Not less than 20 Not more than 40
4.	Thiamine, µg per 100 g	Not less than 250 Not more than 500
5.	Riboflavin, µg per 100 g	Not less than 300 Not more than 600
6.	Niacin, µg per 100 g	Not less than 4,000 Not more than 8,000
7.	Pyridoxine, µg per 100 g	Not less than 450 Not more than 900
(1)	(2)	(3)
8.	Folic Acid, µg per 100 g ¹	Not less than 20 Not more than 40

9.	Pantothenic acid, mg per 100 g	Not less than 1.0 Not more than 2.0
10.	Vitamin B ₁₂ , µg per 100 g	Not less than 0.25 Not more than 0.5
11.	Choline, mg per 100 g	Not less than 32
12.	Vitamin K, µg per 100 g	Not less than 7.50 Not more than 15
13.	Biotin, µg per 100 g	Not less than 7.5 Not more than 50.0
14.	Vitamin E (as L- tocopherols), mg per 100 g	Not less than 2.5 Not more than 5
15.	Sodium, mg per 100 g	Not less than 90 Not more than 300
16.	Potassium, mg per 100 g	Not less than 300 Not more than 900
17.	Chloride, mg per 100 g	Not less than 250 Not more than 800
18.	Calcium, mg per 100 g	Not less than 300 Not more than 600
19.	Phosphorus, mg per 100 g	Not less than 225 Not more than 450
20.	Magnesium, mg per 100g	Not less than 25 Not more than 50
21.	Iron, mg per 100 g	Not less than 4.5 ** Not more than 9 *
22.	Iodine, µ g per 100 g	Not less than 45 Not more than 90
23.	Copper, µg per 100 g	Not less than 170 Not more than 340
24.	Zinc, mg per 100g	Not less than 2.5 *** Not more than 5.0 ***
25.	Manganese, µg per 100 g	Not less than 0.6 Not more than 1.2
26.	Selenium, µg per 100 g	Not less than 0.85

		Not more than 17
28.	Inositol, g per litre*	Not more than 0.40
29.	a. Docosa hexaenoic acid per 100 g b Arachidonic acid : c. Eicosapentaenoic acid	Not less than 50 Not more than 100
(1)	(2)	(3)
30.	Taurine, mg per 100 g	Not more than 60
31.	Essential amino acids, mg per litre*	Not less than 9

* When prepared in accordance with instructions for use.

(±5.0% of the values due to analytical variations from the quantities of these ingredients declared on the label of the product shall be permitted). Vitamins, minerals, amino acids and other compounds may be chosen from sub-regulation 2.1.9 related to 'Foods for Infant Nutrition' of these regulations.

¹For converting folic acid to dietary folate equivalent (DFE) use the conversion factor of 1DEF µg = 0.5 µg folic acid

** With a iron bioavailability factor of 5%

*** With a zinc bioavailability factor of 25%

(3) Essential requirements:

(i) energy density should be at least 4 kilo calories per gram on dry basis;

(ii) protein digestibility corrected amino acid score (PDCAAS) should not be less than 70% of the WHO amino acid pattern for children between two and five years. Protein shall be minimum 15% with Protein Efficiency Ratio (PER) of 2.0 or minimum 20% with PER of 1.75.

(iii) moisture % by weight maximum 8.0;

(iv) fat % by weight maximum 7.5;

(v) total ash % by weight maximum 7.5;

(vi) bacterial count, per g not more than 10,000 colonies (TPC);

(vii) coliform count absent in 0.1 g;

(viii) E. coli count absent in 0.1 g;

(ix) yeast and mould count absent in 0.1 g;

(x) staphylococcus aureus absent in 0.1 g;

(xi) bacillus cereus absent in 0.1 g;

(xii) salmonella and shigella absent in 0.1 g.

(4) Food additives: The following food additives may be used in the preparation of Complimentary Foods for older Infants and young children in 100 g of the product ready for consumption prepared following Manufacturer's instruction, unless otherwise indicated.

INS No.	Additive	Maximum Level
(1)	(2)	(3)
Thickening agent		
412	Guar gum	0.1 g
410	Locust bean gum (carob bean gum)	0.5 g singly or in combination
1412	Distarch phosphate	
1414	Acetylated distarch phosphate	
1413	Phosphateddistarch phosphate	
1414	Acetylated distarchadipate	2.5 g in hydrolyzed protein and /or amino acid based product
407	Carrageenan	0.03 g in milk and soy based product
440	Pectins	1 g
Emulsifiers		
322	Lecithin	0.5 g
471	Mono- and diglycerides	0.4 g
pH adjusting agents		
500ii	Sodium hydrogen carbonate	GMP*
500i	Sodium carbonate	
331i	Sodium citrate	
524	Sodium hydroxide	
501ii	Potassium hydrogen carbonate	GMP
501i	Potassium carbonate	
332i	Potassium citrate	
525	Potassium hydroxide	
526	Calcium hydroxide	
270	L(+) lactic acid L(+) lactic acid producing cultures	
Antioxidants		
306	Mixed tocopherol concentrate	3 g singly or in combination
307	Alpha tocopherol	
304	L-ascorbyl palmitate	5 mg singly or in combination expressed as ascorbic acid
300	L-Ascorbic acid	

301	Sodium ascorbate	
302	Calcium ascorbate	
Flavours		
	Natural fruit extracts	GMP
	Vanilla extract	GMP
	Ethyl vanillin	5 mg
	Vanillin	5 mg

* Total sodium content in the food shall not exceed the limit specified in sub-clause 2 (ii) (b).

(5) Contaminants, Toxins and Residues: The product shall conform to the limits of contaminants as specified in the Food Safety and Standards (Contaminants, toxins and Residues) Regulations, 2011.

(6) Packaging and Labelling:

(i) The food shall be packed in hermetically sealed, clean and sound containers or in flexible pack made from film or combination of any other substrate made of board, paper, polyethylene, polyester, metallized film or in such a way to protect from deterioration. It may be packed with nitrogen or mixture of nitrogen and carbon dioxide flushing and filling during packing to remove atmosphere of oxygen within the pack.

(ii) The product shall be labelled in accordance with the Food Safety and Standards (Packaging and Labelling) Regulations, 2011.

(iii) Products under these regulations shall also comply with the labelling requirements under the “Infant Milk Substitutes, Feeding Bottles and Infant Foods (Regulation of Production, Supply and Distribution) Act, 1992 (41 of 1992).”

PAWAN AGARWAL, Chief Executive Officer

[ADVT-III/4/Exty. 271/17]

Note.: - The principal regulations were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4, *vide* notification number F. No. 2-15015/30/2010, dated the 1st August, 2011 and subsequently amended *vide* notification numbers:

- (i) F.No. 4/15015/30/2011, dated the 7th June, 2013;
- (ii) F.No. P.15014/1/2011-PFA/FSSAI, dated the 27th June, 2013;
- (iii) F.No. 5/15015/30/2012, dated the 12th July, 2013;
- (iv) F.No. P.15025/262/13-PA/FSSAI, dated the 5th December, 2014;
- (v) F.No. 1-83F/Sci-Pan-Noti/FSSAI-2012, dated the 17th February, 2015;
- (vi) F.No. 4/15015/30/2011, dated the 4th August, 2015;
- (vii) F.No P. 15025/263/13-PA/FSSAI, dated the 4th November, 2015;
- (viii) F.No. P.15025/264/13-PA/FSSAI, dated the 4th November, 2015;
- (ix) F.No. 7/15015/30/2012, dated the 13th November, 2015;
- (x) F.No. P.15025/208/2013-PA/FSSAI, dated the 13th November, 2015;
- (xi) F.No P.15025/261/2013-PA/FSSAI, dated the 13th November, 2015;

- (xii) F.No.1-10(1)/Standards/SP (Fish and Fisheries Products)/FSSAI-2013, dated the 11th January, 2016;
- (xiii) No. 3-16/ Specified Foods/Notification (Food Additive)/FSSAI-2014, dated the 3rd May, 2016;
- (xiv) F.No. 15-03/Enf/FSSAI/2014, dated the 14th June, 2016;
- (xv) No. 3-14F/Notification (Nutraceuticals) /FSSAI-2013, dated the 13th July, 2016;
- (xvi) F.No. 1-12/Standards/SP (Sweets, Confectionery)/FSSAI-2015, dated the 15th July, 2016;
- (xvii) F.No. 1-120(1)/Standards/Irradiation/FSSAI-2015, dated the 23rd August, 2016;
- (xviii) F.No./1109 Reg/Harmoniztn 2014/dated the 5th September 2016;
- (xix) Stds/CPLQ.CP/EM/FSSAI-2015, dated the 14th September, 2016;
- (xx) .No.11/12/Reg/Prop/FSSAI-2016, dated the 10th October, 2016;
- (xxi) F.No. 1-110(2)/SP (Biological Hazards)/FSSAI/2010, dated the 10th October, 2016;
- (xxii) F.No. Stds/SP (Water & Beverages)/Notif (2)/FSSAI-2016, dated the 25th October, 2016;
- (xxiii) F. No.1-11(1)/Standards/SP(Water & Beverages)/FSSAI-2015, dated the 15th November, 2016;
- (xxiv) F.No. P.15025/93/2011-PFA/FSSAI, dated the 2nd December, 2016;
- (xxv) F. No. P.15025/6/2004-PFS/FSSAI, dated the 29th December, 2016;
- (xxvi) F. No. Stds/O&F/Notification(1)/FSSAI-2016, dated the 31st January, 2017;
- (xxvii) F.No. 1-12/Standards/2012-FSSAI, dated the 13th February, 2017;
- (xxviii) F.No.1-10(7)/Standards/SP (Fish & Fisheries Products)/FSSAI-2013, dated the 13th February, 2017;
- (xxix) F. No. Stds /SCSS&H/ Notification (02)/FSSAI-2016, dated the 15th May, 2017;
- (xxx) F.No. Stds/03/Notification (LS)/FSSAI-2017, dated the 19th June, 2017;
- (xxxi) F.No. 1/Additives/Stds/14.2Notification/FSSAI/2016, dated the 31st July, 2017;
- (xxxii) F.No. Stds/F&VP/Notification(01)/FSSAI-2016, dated the 2nd August, 2017;
- (xxxiii) F.No. 1-94(1)/FSSAI/SP(Labelling)/2014, dated the 11th September, 2017;
- (xxxiv) F.No. Stds/M&MPIP(1)/SP/FSSAI-2015, dated the 12th September, 2017;
- (xxxv) No. Stds/SP (Water & Beverages)/Noti(1)/FSSAI-2016, dated the 15th September, 2017;
- (xxxvi) F.No. 1-10(8)/Standards/SP (Fish and Fisheries Products)/FSSAI-2013, dated the 15th September, 2017; and
- (xxxvii) File No. 2/Stds/CPL & CP/Notification/FSSAI-2016, dated the 18th September, 2017.